

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Rifocina® Spray
rifamicina SV sódica

APRESENTAÇÃO

Solução tópica 10 mg/mL: embalagem com 1 frasco spray contendo 20 mL.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 10 mg rifamicina SV sódica (equivalente a rifamicina SV ácida).

Excipiente: propilenoglicol, ácido ascórbico, metabissulfito de potássio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento tópico das infecções de superfície, causadas por microrganismos sensíveis à rifamicina.

- ferimentos e feridas infectadas
- queimaduras
- furúnculos
- piodermites (infecção da pele)
- dermatoses (doenças da pele) infectadas
- úlceras varicosas (lesões crônicas da pele que afetam os membros inferiores), pós-flebíticas (condição caracterizada por um membro cronicamente inchado), ateroscleróticas (doença progressiva que impede o fluxo normal de sangue em diferentes regiões do corpo) e diabéticas
- dermatites eczematoides (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência)
- curativos de feridas pós-cirúrgicas infectadas: adenites (inflamação dos nódulos linfáticos), panarícios (abscesso com inflamação na extremidade de um dedo, junto à unha), supurações de parede (processo patológico que consiste na formação e eliminação de pus).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rifamicina SV é um antibiótico de elevado poder contra bactérias, utilizada para tratar infecções de superfície (uso externo), pulverizando a área afetada. Atua particularmente nas infecções que não respondem ao emprego de outros antibióticos e mesmo nas causadas pelos estafilococos penicilino-resistentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RIFOCINA Spray não deve ser utilizado em pacientes que apresentam alergia a rifamicinas ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

RIFOCINA Spray contém metabissulfito de potássio. Em pessoas suscetíveis, particularmente em asmáticos, esta substância pode causar reações alérgicas e crises asmáticas severas.

PRECAUÇÕES

Superinfecção: assim como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no crescimento concomitante de organismos não-suscetíveis (particularmente estafilococos). O médico deve avaliar repetidamente suas condições. Se ocorrer superinfecção, o tratamento deve ser interrompido e medidas terapêuticas apropriadas devem ser aplicadas.

A administração de rifamicina deve ser restrita a um período de tempo limitado e, sempre que possível, o tratamento deve ser realizado com baixas doses e alternado com outros agentes terapêuticos.

Evitar aplicação em áreas extensas, próximo ao interior do ouvido ou em contato com tecido nervoso.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL.

Gravidez e amamentação

RIFOCINA Spray deve ser utilizada durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Não são conhecidos dados que contraindiquem o uso de RIFOCINA Spray durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A rifamicina não interfere na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Têm sido relatadas interações com anticoagulantes, ciclosporina e contraceptivos orais com uso sistêmico de rifamicina; também foi observada interação com ciclosporina no tratamento tópico com rifamicina.

Caso você esteja utilizando contraceptivos hormonais por via oral ou outras vias sistêmicas, altere para métodos contraceptivos não-hormonais durante o tratamento com RIFOCINA Spray.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RIFOCINA Spray deve ser conservada temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida, vermelha alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RIFOCINA Spray deve ser aplicado dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento (pus), e possibilidade de limpeza com solução salina.

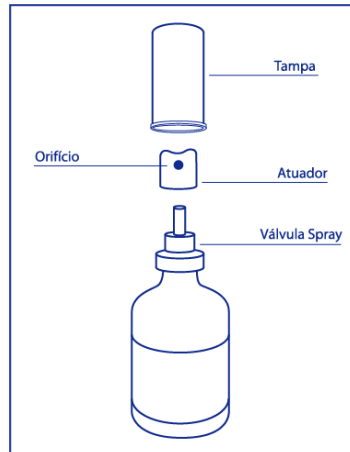
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

Pulverizar a área afetada a cada 6-8 horas, ou a critério médico.

Para uma aplicação eficaz, pressione repetidamente a válvula, mantendo o frasco em posição vertical (em pé).

RIFOCINA Spray pode ser associada com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

Para RIFOCINA Spray segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:



Procedimento de Limpeza:

Após o uso, limpe cuidadosamente o orifício do atuador com um lenço de papel ou pano limpo e recoloca a tampa.

Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recoloca-o em seguida.

Pressione o atuador sobre o frasco conforme necessário, até que um pulverizado seja obtido e use normalmente.

Não há estudos dos efeitos de RIFOCINA Spray administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica (uso externo), conforme recomendado pelo médico.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico-

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

RIFOCINA Spray pode causar uma pigmentação (coloração) predominantemente vermelho-alaranjada na pele e/ou fluidos (incluindo pele, dentes, língua, urina, fezes, saliva, escarro, lágrimas, suor e fluido cerebrospinal). Lentes de contato, dentes ou dentaduras podem tornar-se permanentemente manchados.

Têm sido relatados raros casos de reações dolorosas ou alérgicas no local de aplicação. Em casos excepcionais, tem sido relatada a possibilidade de reações severas de hipersensibilidade sistêmica incluindo choque ou reações anafiláticas, após a aplicação tópica em lesões da pele contínuas ou outras regiões do corpo.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Não são conhecidos sintomas de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

INFORMAÇÕES PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento tópico das infecções de superfície, causadas por microrganismos sensíveis à rifamicina.

- ferimentos e feridas infectadas
- queimaduras
- furúnculos
- piodermites
- dermatoses infectadas
- úlceras varicosas, pós-flebíticas, ateroscleróticas e diabéticas
- dermatites eczematoides
- curativos de feridas pós-cirúrgicas infectadas (adenites, panarícios, supurações de parede).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Carreras H.C. e Borsotto C., 1981 comprovaram a eficácia de Rifocina Spray (rifamicina S.V. sódica) em 50 pacientes com queimaduras, sendo que 47 pacientes apresentaram infecções no local das mesmas. Rifamicina Spray apresentou diminuição de infecções locais e não sendo observadas reações locais.

Armond S., 1973 em seu estudo, envolveu 18 pacientes. Em seus comentários sobre indicações do uso de rifamicina Spray, como furunculose, dermatoses, úlceras varicosas, eczemas microbianos, abscessos, dermatites eczematoides, classifica-os como patologias que foram tratadas com rifamicina e classificadas como resultados ótimo e bom, na quase totalidade de tratamentos. Vega H.C. e Vestidelo S., 1983 em seu estudo confirmou também a eficácia de Rifocina Spray no tratamento de 160 pacientes que apresentavam queimaduras e lesões ulceradas de pele. O índice de cura foi de 98,7%, a tolerabilidade foi excelente e não foram observadas reações adversas.

Gonzalez C.J. et al., 1981 comprovou a eficácia de Rifocina Spray em queimaduras, em seu estudo com 25 pacientes com queimaduras de pele, sendo confirmada a rápida recuperação dos mesmos sem a presença de intolerância ao medicamento.

Manzano R. et al., 1974 confirmou também a eficácia de Rifocina Spray em seu estudo publicado onde seus 25 pacientes com queimaduras de pele que foram tratados com a rifamicina spray, apresentaram acelerada epitelização da pele (média 5 dias) e excelente tolerância a medicação.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A rifamicina SV é um antibiótico de elevado poder bactericida, com atividade tanto contra germes Gram-positivos como Gram-negativos quando em uso local. Atua particularmente nas infecções que não respondem ao emprego de outros antibióticos e mesmo nas causadas pelos estafilococos penicilino-resistentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

RIFOCINA Spray está contraindicada a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer rifamicina ou a outro componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

RIFOCINA Spray contém metabissulfito de potássio. Em pessoas suscetíveis, particularmente em asmáticos, esta substância pode causar reações alérgicas e crises asmáticas severas.

Precauções

Superinfecção: assim como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no crescimento concomitante de organismos não-suscetíveis (particularmente estafilococos). Avaliação repetida das condições do paciente é essencial. Se ocorrer superinfecção, o tratamento deve ser interrompido e medidas terapêuticas apropriadas devem ser aplicadas.

A administração de rifamicina deve ser restrita a um período de tempo limitado e, sempre que possível, o tratamento deve ser realizado com baixas doses e alternado com outros agentes terapêuticos.

Evitar aplicação em áreas extensas, próximo ao interior do ouvido ou em contato com tecido nervoso.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

RIFOCINA Spray deve ser utilizada durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Não são conhecidos dados que contraindiquem o uso de RIFOCINA Spray durante a amamentação.

Populações especiais

Pacientes Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A rifamicina não interfere na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Têm sido relatadas interações com anticoagulantes, ciclosporina e contraceptivos orais com uso sistêmico de RIFOCINA Spray; também foi observada interação com ciclosporina no tratamento tópico com rifamicina.

Pacientes utilizando contraceptivos hormonais por via oral ou outras vias sistêmicas devem ser advertidos a alterarem para métodos contraceptivos não-hormonais durante o tratamento com RIFOCINA Spray.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RIFOCINA Spray deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 15 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, vermelha alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para aplicação dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento, e possibilidade de limpeza com solução salina.

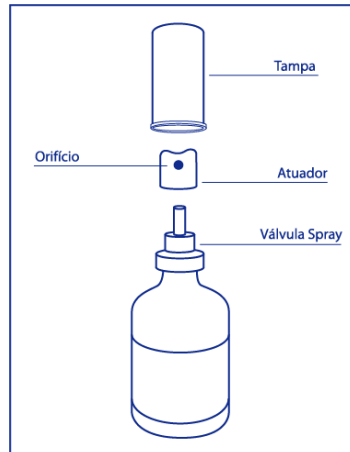
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

Pulverizar a área afetada a cada 6-8 horas, ou a critério médico.

Para uma aplicação eficaz, pressione repetidamente a válvula, mantendo o frasco em posição vertical (em pé).

RIFOCINA Spray pode ser associada com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

Para RIFOCINA Spray segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:



Procedimento de Limpeza:

Após o uso, limpe cuidadosamente o orifício do atuador com um lenço de papel ou pano limpo e recoloca a tampa.

Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recoloca-o em seguida.

Pressione o atuador sobre o frasco conforme necessário, até que um pulverizado seja obtido e use normalmente.

Não há estudos dos efeitos de RIFOCINA Spray administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação muito comum (> 1/10)
- Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
- Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
- Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
- Reação muito rara (≤ 1/10.000)

RIFOCINA Spray pode causar uma pigmentação predominantemente vermelho-alaranjada na pele e/ou fluidos (incluindo pele, dentes, língua, urina, fezes, saliva, escarro, lágrimas, suor e fluido cerebrospinal). Lentes de contato, dentes ou dentaduras podem tornar-se permanentemente manchados.

Têm sido relatados raros casos de reações dolorosas ou alérgicas no local de aplicação. Em casos excepcionais, tem sido relatada a possibilidade de reações severas de hipersensibilidade sistêmica incluindo choque ou reações anafiláticas, após a aplicação tópica em lesões cutâneas contínuas ou outras regiões do corpo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos sintomas de superdosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.1300.0202
 Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
 CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB210200K



Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2014.